

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Effipro 2,5 mg/ml Spray voor cutaan gebruik, oplossing voor katten en honden.

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 2,5 mg

Heldere, kleurloze tot gelige oplossing

3. Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van vlooieninfestatie (*Ctenocephalides* spp.) bij honden en katten.

Behandeling van tekeninfestatie (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij honden en katten.

Behandeling van bijtende luizeninfestatie bij honden (*Trichodectes canis*) en katten (*Felicola subrostratus*).

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

Werkt tegen nieuwe infestaties van volwassen vlooien tot 6 weken bij katten en tot 3 maanden bij honden, afhankelijk van de omgevingsdruk.

Het diergeneesmiddel heeft een persistente acaricide werking tegen teken tot 4 weken, afhankelijk van de omgevingsdruk.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij zieke (systemische ziekten, koorts, etc.) of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Indien gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis, wordt een maandelijkse behandeling van de allergische patiënt en alle andere katten en honden in het huishouden geadviseerd.

Voor optimale effectiviteit is het aan te raden om de dieren niet te wassen van 2 dagen voor tot 2 dagen na de behandeling met het diergeneesmiddel. Baden of wassen met shampoo tot maximaal 4x per 2 maanden heeft geen significant negatief effect op de resterende werking van het diergeneesmiddel. Als er vaker wordt gewassen wordt een maandelijkse behandeling van het dier aanbevolen.

Behandeling van de mand van het dier, de gewoonlijke rustplaatsen, tapijten en meubilair met een geschikt insecticide zal helpen de omgevingsdruk te verminderen en daarmee de duur van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen herinfestatie te maximaliseren.

Voor optimale controle van vlooiënproblemen in huishoudens met meerdere dieren dienen alle honden en katten te worden behandeld met een geschikt insecticide.

Er kan een aanhechting voorkomen van een enkele teek. Hierdoor kan de overdracht van infectieuze ziekten onder ongunstige omstandigheden niet volledig worden uitgesloten.

Het diergeneesmiddel is niet geschikt als omgevingspray.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Gebruik niet meer dan de aangegeven dosering.

Vermijd contact met de ogen van het dier.

Niet direct sprayen op wonden en delen van de huid die beschadigd zijn.

Laat de dieren drogen in een goed geventileerde ruimte.

Dieren niet in kleine ruimte of transportkooi zetten totdat het dier volledig is opgedroogd.

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Houd dieren die gesprayed zijn weg bij open vuur, andere warmtebronnen en oppervlakten die mogelijk aangetast worden door de alcohol die de spray bevat, voor minimaal 30 minuten na de behandeling en totdat de vacht helemaal droog is.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de slijmvliezen en ogen veroorzaken, daarom moet contact van het diergeneesmiddel met de mond en ogen vermeden worden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Vermijd contact van de inhoud met de vingers. Indien dit optreedt, de handen wassen met water en zeep.

Na onbedoeld contact met de ogen dienen de ogen zorgvuldig met schoon water te worden gespoeld.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de vacht droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen totdat de vacht droog is. Daarom wordt het aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen maar in de vroege avond en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren en in het bijzonder bij kinderen.

Behandel dieren in de open lucht of in een goed geventileerde ruimte.

De spray niet inademen. Niet eten, drinken of roken tijdens toediening.

Draag PVC of plastic handschoenen gedurende de behandeling van het dier. Aanbevolen wordt om een waterbestendig schort te dragen voor de bescherming van de kleding. Als de kleding toch erg nat wordt van het diergeneesmiddel, trek dan schone kleding aan en was de kleding voordat de kleding opnieuw wordt gebruikt.

Gooi de plastic handschoenen weg na gebruik en was de handen daarna grondig met water en zeep.

Verwijder spetters op de huid meteen door te wassen met water en zeep.

Als irritatie optreedt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid of astma kunnen extra gevoelig zijn voor het diergeneesmiddel.

Gebruik het diergeneesmiddel niet als u bij voorgaand gebruik reacties op het diergeneesmiddel had.

Bij behandeling van meerdere dieren is goede ventilatie extra van belang. Behandel meerdere dieren buiten of voorkom dat de hoeveelheid damp van het middel groter wordt door behandelde dieren te verwijderen uit de behandelruimte. De alcohol die vrijkomt bij de verdamping dient te worden verwijderd tussen de behandelingen van de dieren door tussentijds de behandelruimte te ventileren. Zorg ervoor dat de kamer waarin de dieren drogen goed geventileerd wordt en voorkom dat meerdere recent behandelde dieren in dezelfde ruimte verblijven.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Fipronil kan ongunstige effecten hebben voor vissen en andere waterorganismen. Honden mogen niet zwemmen binnen 2 dagen na behandeling.

Dracht en lactatie:

Laboratoriumstudies met fipronil hebben niet aangetoond dat er teratogene effecten zijn bij ratten en konijnen. Fipronil wordt zeer goed getolereerd door puppy's, na behandeling van lacterende teven. Studies bij drachtige teven, poezen of zogende poezen zijn niet uitgevoerd. Gebruik bij drachtige poezen en teven en zogende poezen uitsluitend overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Overdosering:

Het risico van optreden van bijwerkingen kan toenemen wanneer overgedoseerd wordt. In het geval van overdosering dient een geschikte symptomatische behandeling te worden gestart.

7. Bijwerkingen

Hond en kat:

Zeer zelden (< 1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Huidaandoeningen (bijv. erytheem, pruritus, alopecia) ¹
Overmatig speekselen ² , braken
Neurologische aandoening (bijv. hyperesthesie, depressie van het centraal zenuwstelsel, neurologische symptomen) ³
Aandoeningen van de luchtwegen

¹ Voorbijgaande huidreacties.

² Als het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan er een korte periode van overmatig speekselen worden opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan de dragerstof.

³ Reversibele symptomen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiting of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Cutaan gebruik.

Toedieningsweg:

Mechanische pompverstuiver uitsluitend voor uitwendig gebruik.

De pomp levert 0,5 ml (fles met 100 ml) of 1,5 ml (fles met 250 ml) of 3 ml (fles met 500 ml) spray per pomp.

Dosering:

Maak de haren goed vochtig tot op de huid. Gebruik hiervoor 3-6 ml per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 7,5 tot 15 mg werkzaam bestanddeel per kg lichaamsgewicht), afhankelijk van de haarlengte.

Dit wordt bereikt met 6-12x pompen per kg lichaamsgewicht voor de 100 ml fles of 2-4x pompen per kg lichaamsgewicht voor de 250 ml fles of 1-2x pompen per kg lichaamsgewicht voor de 500 ml fles.

Afhankelijk van de vachtlengte is de inhoud van de sprayfles genoeg voor,
 100 ml fles: 4-8 behandelingen van een kat van 4 kg of tot 3 behandelingen van een hond van 10 kg,
 250 ml fles: 2-4 behandelingen van een hond van 20 kg,
 500 ml fles: 2-4 behandelingen van een hond van 40 kg.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Voor de 250 ml en 500 ml fles: stel het spuitstuk van de pompspray in op de 'spray-stand'.
 Spray het gehele dier in en houd een afstand aan van ongeveer 10-20 cm. Verdeel het tegen de haren in en zorg dat de hele vacht goed vochtig wordt. Wrijf de vacht in, vooral bij langharige dieren, zodat het diergeneesmiddel tot op de huid komt. Bij behandelen van het kopgebied en bij jonge of nerveuze dieren kan gesprayd worden op een handschoen waarmee het diergeneesmiddel daarna in de vacht gewreven wordt. Laat het dier drogen aan de lucht. Gebruik geen handdoek om het dier te drogen.

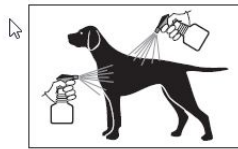
250 en 500 ml fles:



1 Stel het spuitstuk van de pompspray in op de 'spray-stand'



2 Spray het gehele dier in en verdeel het tegen de haren in



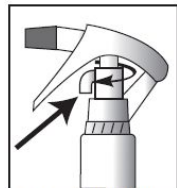
3 Brede straal: Staand: behandel rug en zijkant
 4 Zittend/liggend: borst en buikgebied



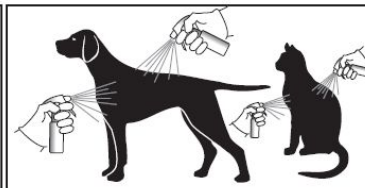
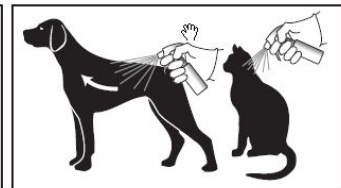
5 Small straal: Staande: voetzolen en huidplooien

6 Kopgebied: Spray op een handschoen en wrijf het op de vacht

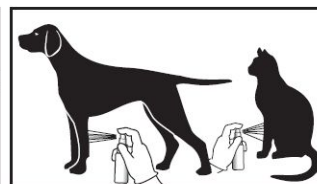
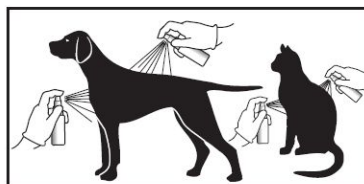
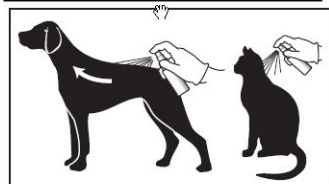
100 ml fles met trekker:



Draai de veiligheidsring op 'open'.



100 ml fles zonder trekker:



(LET OP: één van beide series pictogrammen zal gebruikt worden voor de fles van 100 ml, niet beiden.)

Eigenschappen:

Het diergeneesmiddel bevat een coating en daardoor ontstaat er een dunne laag op de haren die de vacht laat glanzen.

Doseringsschema:

Voor een optimale vlooien en/of tekenbestrijding kan het behandelingschema aangepast worden aan de plaatselijke epidemiologische omstandigheden.

Door afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

Puppy's en kittens vanaf 2 dagen oud kunnen veilig worden behandeld.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Zeer ontvlambaar.

Niet bewaren boven 25 °C.

Tegen direct zonlicht beschermen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de fles na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien fipronil gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Verontreinig vijvers, waterwegen of sloten niet met het diergeneesmiddel of de lege verpakking.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V336953

Verpakkingsgrootten:

1 x fles van 100 ml

1 x fles van 250 ml

1 x fles van 500 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

November 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.